

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

添付文書

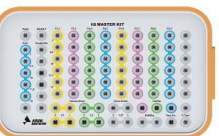
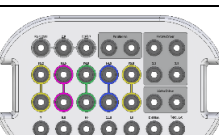
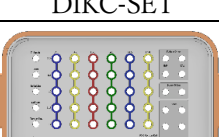
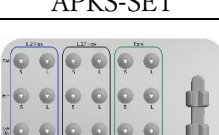
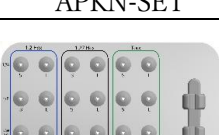
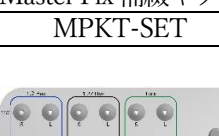
ARUM サージカルキット

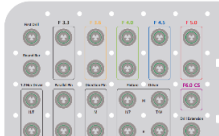
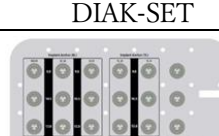
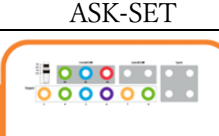
【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 本品は、インプラント施術教育及び実習を終えた歯科医師のみが使用すること。
- ・ 誤作動又は損傷発生時、ただちに製品の使用を中断すること。

* 【形状・構造及び原理等】

NB レギュラーキット	
REK-SET	REK2-SET
	
NB レギュラーキット	NB マスターキット
REK2C-SET	MAK-SET
	
NB エッセンシャルキット	NB デジタルキット
ESK-SET	DIK-SET
	
NB デジタルキット	デジタル補綴キット
DIKC-SET	DPK-SET
	
ARUM 補綴キット	
APKS-SET	APKN-SET
	
ARUM 補綴キット	Master Fix 補綴キット
APK-SET	MPKT-SET
	

SD サージカルキット	SD BL サージカルキット
SDSK-SET	BLSK-SET
	
SD TL サージカルキット	SD デジタルキット
TLSK-SET	SDIK-SET
	
デジタルアンカーキット	SES キット
DIAK-SET	ASK-SET
	
SES バーキット	SES サージカルキット
ASBK-SET	ASSK-SET
	
ボーンプロファイラーキット	ミニデジタルキット
BPK-SET	MDIK-SET
	
ソリューションキット	NB マスターキット
SOK-SET	MAKC-SET
	
NB エッセンシャルキット	
ESKC-SET	
	

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具である。手動式で、非侵襲的に使用する器具も含まれる。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前に器具の洗浄状態、損傷及び摩耗状態、滅菌の有無を確認する。
2. 適切な器具を選択し、処置を行う。
3. 使用后、洗浄・滅菌を施す。滅菌は必ずオートクレーブにて行う（121℃30 分滅菌 30 分乾燥）
4. 直射日光を避けて室温に保存する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。

【使用上の注意】

- ・インプラント手術の教育及び実習を終えた歯科医のみが使用できる。
- ・本製品は医療機器として施術前に必ずオートクレーブで高圧蒸気滅菌した後に使用する。（121℃30 分、30 分乾燥）
- ・ドリルの推奨使用回数は 50 回
- ・破損を防止するため、ドリリング過程に過度の力を加えないよう注意する。
- ・誤作動又は損傷が発生した場合、直ちに製品の使用を中断するようにする。
- ・骨疾患の骨粗鬆症、骨軟化症、骨代謝障害等がある場合、施術前にこれを慎重に確認する。

【包装】

包装単位：1 個

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光を避けて室温にて保存する。
2. 使用后洗浄して保管する。
3. 再利用する前に洗浄及び滅菌して使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

連絡先：092-409-4050

外国製造所業者：ARUM DENTISTRY Co., Ltd.

（あるむ でんていすとりー）

外国製造業者国名：大韓民国